I. 推奨グレードの決定およびエビデンスレベルの分類

1. 推奨グレードの決定

推奨グレードは、「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007」に記載されている「推 奨の決定」を参考とし、**表1**、**表2**のごとく社団法人日本理学療法士協会ガイドライン特 別委員会理学療法診療ガイドライン部会にて策定した規準に従って決定した。

表1 「理学療法評価(指標)」の推奨グレード分類

推奨グレード Grades of recommendations	内容 Type of recommendations			
А	信頼性、妥当性のあるもの			
В	信頼性、妥当性が一部あるもの			
С	信頼性、妥当性は不明確であるが、一般的に使用されているもの (ただし、「一般的」には学会、委員会等で推奨されているものも含む)			

表2 「理学療法介入」の推奨グレード分類

推奨グレード Grades of recommendations	内容 Type of recommendations	
А	行うように勧められる強い科学的根拠がある	
В	行うように勧められる科学的根拠がある	
C1	行うように勧められる科学的根拠がない	
C2	行わないように勧められる科学的根拠がない	
D	無効性や害を示す科学的根拠がある	

2. エビデンスレベルの分類

エビデンスレベルは,**表3**のごとく「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007」に記載されている「エビデンスのレベル分類」に準じて判定した。

表3 「理学療法介入」のエビデンスレベル分類

エビデンスレベル Level of evidence	内容 Type of evidence	
1	システマティック・レビュー/RCT のメタアナリシス	
2	1 つ以上のランダム化比較試験による	
3	非ランダム化比較試験による	
4a	分析疫学的研究(コホート研究)	
4b	分析疫学的研究(症例対照研究, 横断研究)	
5	記述研究(症例報告やケース・シリーズ)	
6	患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	

RCT: randomized controlled trial

(福井次矢・他(編): Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007. 医学書院, 2007 より引用)

※エビデンスレベルが 1 または 2 の結果であっても、その RCT の症例数が十分でなかったり、企業主導型の論文 のみしか存在せず再検討がいずれ必要と判定した場合は、「理学療法介入」の推奨グレードを一段階下げて 「B」とした。

2. 腰椎椎間板ヘルニア 理学療法診療ガイドライン

班長	伊藤 俊一	(埼玉県立大学)	
班員	久保田健太	(北海道千歳リハビリテーション学院)	作業責任者
	森山 英樹	(埼玉県立大学)	
	菊本 東陽	(北海道大学医学部附属病院)	
	石田 和宏	(我女会えにわ病院)	
	湯浅 敦智	(函館中央病院)	
	金村 尚彦	(埼玉県立大学)	

目 次

第1章	はじめに	152
··· 第2章	参考としたガイドライン,引用したデータベース	
··· 第3章	理学療法評価(指標)の推奨グレード	153
··· 第4章	理学療法介入の推奨グレードとエビデンスレベル	154
第 5章	現状と展望	161
··· 用語		165
アブスト	ラクトテーブル	166
• • •		167

第1章 はじめに

従来、腰椎椎間板へルニアの発症素因、発症機序、消退機序などは、膀胱直腸障害を呈した急性馬尾麻痺症例などの重篤とされるものを除いて、診断名も含めて未だ統一されておらず、明確な治療法の概念もないため、数多くの異なった治療法が選択されている。また、世界的にも手術療法を主体とした観血的治療法や薬物療法に関する報告は数多いが、理学療法などの保存療法に関する報告は少ない。さらに、わが国ではさまざまな代替療法や民間療法が存在し、よりこの疾患の評価と治療を複雑化させている。

このような明確な基準のない腰椎椎間板ヘルニアの診断基準と治療体系に対して、日本整形系外科学会では2005年に診療ガイドラインにて基準を明らかにした。この診療ガイドラインでは、腰椎椎間板ヘルニアという診断名が統一されたものではないことから、表のような診断基準を設けて10段階のエビデンスレベルに基づいて公表されている。しかし、理学療法分野では腰椎椎間板ヘルニアに対しての直接的保存療法に関する報告と、手術後の理学療法に関する報告に大別される上、使用されている用語も未統一である場合が少なくない。

本ガイドラインでは、腰椎椎間板へルニアに関する報告の中から、先ず疫学に関するエビデンスを整理し、その後保存療法と手術療法の比較に関する検討を加え、保存療法に必要な診断および評価に関して吟味した。さらに、手術療法後の理学療法に関しても検討を加え、エビデンスに基づいてその適応、考え方、科学的根拠と推奨度について明記することを目的として作成した。前述のとおり、わが国では整形外科的治療や理学療法以外に東洋医学、医療類似行為、民間治療が関わる場合も多く、保存療法は多岐に渡っている。さらに、単一の保存療法が実施されることは希であり、単一の治療法による効果判定は極めて難しい。『保存療法』は、安静、臥床、体幹装具(コルセット)、牽引療法、温熱療法などの物理療法、脊柱マニプレーションを含む徒手療法、運動療法、腰痛教室など集団的教育のほか、鍼灸・マッサージなど理学療法以外の保存療法も検討した。

表 日本整形外科学会腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン策定委員会提唱の診断基準

1	腰・下肢痛を有する(主に片側、ないしは片側優位)		
2	安静時にも症状を有する		
3	SLR テストは 70°以下陽性(ただし高齢者では絶対条件ではない)		
4	MRI など画像所見で椎間板の突出がみられ、脊柱管狭窄所見を合併していない		
5	症状と画像所見とが一致する		

第2章 参考としたガイドライン、引用したデータベース

1. 参考としたガイドライン

- 1) 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会/腰椎椎間板ヘルニアガイドライン策定委員会/厚生労働省医療技術評価総合研究事業「腰椎椎間板ヘルニアのガイドライン作成」班(編):腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン.南江堂,東京,2005.
- 2) Choi G, Raiturker PP, Kim MJ, et al.: The effect of early isolated lumbar extension exercise program for patients with herniated disc undergoing lumbar discectomy. Neurosurgery 57: 764-772, 2005.
- 3) Roger C, Amir Q, Vincenza S, et al.: Clinical guidelines. Diagnosis and treatment of low back pain: a joint clinical practice guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society. Ann Intern Med 147: 478-491, USA, 2007.
- 4) Waddell G, McIntosh A, Hutchinson A, et al.: Low back pain evidence review. London: Royal College of General Practitioners. Royal College of General Practitioners, UK, 1999.
- 5) Claus M, Anni A, Anni O, et al.: Danish Institute for Health Technology Assessment: Low-Back Pain. Frequency, management and prevention from an HTA perspective Danish Health Technology Assessment 1999; 1 (1).
- 6) The New Zealand Acute Low Back Pain Guide and Assessing Yellow Flags in Acute Low Back Pain: Risk Factors for Longterm Disability and Work Loss (1997), 2004.
- 7) Australian Acute Musculoskeletal Pain Guidelines Group: Evidence based management of acute musculoskeletal pain: a Guide for Clinicians, 2004.
- 8) Lærum E, Dullerud E, Kirkesola G. et al.: The Norwegian Back Pain Network-The communication unit. Acute low back pain. Interdisciplinary clinical guidelines. Oslo, 2002.

2. 引用したデータベース

- 1) PubMed
- 2) MEDLINE
- 3) Cochrane Library
- 4) PEDro
- 5) 医学中央雑誌

第3章 理学療法評価(指標)の推奨グレード

1. 疫学

推奨グレード C

- ・ 癒着性関節包炎は 50~70 代に好発する ¹⁾。
- ・ 米国において 30 年間(1950~1979 年)に渡る調査により、初回手術を行った腰椎椎間板へルニアの頻度は年間人口 10 万人当たり 46.3 人、男女比は 1.6:1 との報告されている 1)。本邦での手術療法後の 1,216 例(男性 933 例、女性 283 例)による報告では、男女比は 3.3:1 となっている。年齢は、10 代 9.8%、20 代 37.9%、30 代 27.5%、40 代 17.0%、50 代 6.0%、60 代 1.8%であった。発生高位は、L4/5 が 55.6%、L4/5、L5/S1 が 19.6%、L5/S1 が 15.0%、L5/6 が 3.9%、L3/4、L4/5 が 2.0%、L3/4 が 1.1%、L4/5、L5/6 が 0.9%、その他が 21 例 1.9%としている 2)。
- ・ 腰椎椎間板ヘルニア発生に関して、職業別での検討では事務職などのホワイトカラー に比べて、重労働者(ブルーカラー)での発生率が高いことが指摘されている。特に 男性の場合には、職業運転手、金属・機械業労働者で、ホワイトカラーに比べて発症 リスクは約3倍も高かった。また、女性の場合は主婦が最もリスクが低く、車の運転 もヘルニア発生の危険因子の1つと報告されている3。
- ・ 椎間板ヘルニア患者と対照群とを比較した検討では、膝伸展位、背部屈曲位にて 25 ポンド (約 11 kg) 以上の物、あるいは子どもを頻回に持ち上げる動作でヘルニア発生の危険性が高く、また持ち上げるときに腰を捻る動作も危険であるとしている 4)。腰椎椎間板ヘルニア 592 例を対象とした職業と関連した危険性の検討では、男性では重労働者や運転手で危険性が高いが、女性では職業よりも仕事量等との関連が高かったことから、職業形態や性別によって椎間板ヘルニアの発生に対する危険性に差がある 5)。
- ・ 腰椎椎間板ヘルニアにより下肢放散痛がある場合は、将来腰痛を発症する危険度が高い。雇用前の X 線や MRI 検査の意義は小さく、心理・社会的要因の影響の方が大きい。 また、腰椎ベルトや教育的指導は腰痛予防効果が低く、仕事への満足度の高さが腰痛発症予防効果につながる 6。

- 1) Hohlfeld BI, Merritt JL, Onofrio BM, et al.: Incidence of lumbar disc surgery: a population-based study in Olmsted County, Minnesota, 1950-1979. Spine 15: 31-35, 1990.
- 2) 桐田良人:腰痛症・診断(高位診断を中心とした臨床診断について).「あすへの整形 外科展望 '75」伊丹康人,青木虎吉,井上駿一(著),金原出版,東京,132-145,1975.
- 3) Heliovaara M: Occupation and risk of herniated lumbar intervertebral disc or sciatica leading to hospitalization. J Chron Dis 40: 259-264, 1987.

- 4) Mundt DJ, Kelsey JL, Golden AL, et al: An epidemiologic study of non-occupational lifting as a risk factor for herniated lumbar intervertebral disc. The Northeast Collaborative Group on Low Back Pain. Spine 18: 595-602, 1993.
- 5) Heliovaara M: Occupation and risk of herniated lumbar intervertebral disc or sciatica leading to hospitalization. J Chron Dis 40: 259-264, 1987.
- 6) Waddell G, Burton AK: Occupational health guidelines for the management of low back pain at work: evidence review. Occup Med 51: 124-135, 2001.

2. 発生原因

推奨グレード C

- ・ スポーツの影響として、野球、ソフトボール、ゴルフ、水泳、ダイビング、エアロビクス、ラケットスポーツを実施しているヘルニア患者 287 例と年齢、性別、地域性等を一致させたコントロール群とで比較研究結果は、2 群間で特異的所見は認めなかった 1)。
- ・ レスリング,体操,サッカー,テニスなどの競技で,トップアスリートであった 134 人の平均 13 年に渡る追跡調査結果では,コントロール群と比較して,腰痛の頻度は 2 群間で有意差を認めなかった 2 。
- ・ 単純 X 線写真上の椎間板高の減少,すべり,椎体終板の骨硬化などは椎間板変性の所見と相関するが,過度の運動やスポーツがヘルニア発症の原因であるという証拠はない。結論として,ヘルニアの診断に X 線写真を用いることはできない 3。
- ・ 腰椎の初発時期と家族歴との関連を検討し、40 歳以下で発症する腰痛は家族歴を認め る者がおおく、遺伝因子の関与が認められる40。

- Mundt DJ, Kelsey JL, Golden AL et al.: An epidemiologic study of sports and weight lifting as possible risk factors for herniated lumbar and cervical discs. The Northeast Collaborative Group on Low Back Pain. Am J Sports Med 21: 854-860, 1993.
- 2) Lundin O, Hellstrom M, Nilsson I et al.: Back pain and radiological changes in the thoraco-lumbar spine of athletes. A long-term follow-up. Scand J Med Sci Sports 11: 103-109, 2001.
- 3) Jaovisidha S, Techatipakorn S, Apiyasawat P, et al.: Degenerative disk disease at lumbosacral junction: plain film findings and related MRI abnormalities. J Med Assoc Thai 83: 865-871, 2000.

4) Matsui H, Maeda A, Tsuji H et al.: Risk indicators of low back pain among workers in Japan. Association of familial and physical factors with low back pain. Spine 22: 1242-1247, 1997.

3. 保存療法と手術療法の比較

推奨グレード B

- ・ 保存療法と手術療法の比較結果は、手術療法は術後1年で65%、4年で66%、10年で58%が良好な成績であり、保存療法は1年後36%、4年後51%、10年後56%であり、術後1年では差があるが4年以降は有意な差がないと報告している。さらに、下肢痛の遺残頻度は手術例が4年21%、10年2%、保存療法例が32%、2%、腰痛の遺残は手術療法例が4年37%、10年16%、保存療法例が42%、21%であり、長期的には手術療法と保存療法に差がなかった1%。
- ・ 坐骨神経痛に対する手術療法(220例)と保存療法(122例)の13年間の長期予後に関する調査結果では、手術群の13年間での再手術率は19%と高かったが、保存群が13年の経過で手術に至る率は9%であった。手術群の1~5年の早期予後は保存群に比較して良かったが、13年間の痛みやADLの評価では5評価項目中4項目において手術群と保存群には差がなく、治療開始時と比べて"不変"または"悪化"は保存群の方が多かった²⁾。
- ・ 復職率をアウトカムとした報告では、手術療法例が1年で93%、5年で79%、13年で79.5%、保存療法例では86%、74%、79.5%、手術療法91.1%、保存療法84.6%との報告があり、復職率でみると長期的には手術療法と保存療法との間に差は認められない3。

文 献

- 1) Nykvist F, Hurme M, Alaranta H et al.: A 13-year follow-up of 342 patients. Eur Spine 4: 335-338, 1995.
- 2) Weber H: Lumbar disc herniation. A controlled, prospective study with ten years of observation. Spine 8: 131-140, 1983.
- 3) Atlas SJ, Keller RB, Chang Y, et al.: Surgical and nonsurgical management of sciatica secondary to a lumbar disc herniation: five-year outcomes from the Maine Lumbar Spine Study. Spine 26: 1179-1187, 2001.

4. 問診および病歴の検討

推奨グレード B

・ 腰椎椎間板ヘルニアに限らず,あらゆる疾病を診断することの基本は,的確な問診である。 単純 X 線写真や MRI などを含む各種画像診断は,本来最終的な診断補助手段であり,診断 のために有益な情報の収集および病歴(臨床症状)を吟味することが重要となる ¹⁾。

文 献

1) 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会/腰椎椎間板ヘルニアガイドライン策定委員会/厚生労働省医療技術評価総合研究事業「腰椎椎間板ヘルニアのガイドライン作成」班(編):腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン.南江堂,東京,2005.

5. 疼痛部位と分布領域の診断・評価

推奨グレード C

- ・ 椎間板造影は侵襲的であり、急性腰痛の患者評価として推奨されない¹⁾。
- ・ MRI は、姿勢による腰椎椎間板高や髄核の位置の変化を知ることが可能で、腰痛の画像診断として有用である ^{2,3)}。
- ・ 腰椎椎間板ヘルニア 37 例と椎間板障害 19 例の比較検討では、椎間板障害では下肢痛 は 42%、腰痛のみの症例を 58%に認めたのに対し、椎間板ヘルニアでは下肢痛は 91%、 腰痛のみの症例は 9%にすぎず、一般に腰椎椎間板ヘルニアでは下肢痛を呈する場合が 少なくない。 問診では、この下肢痛の部位および分布領域を詳細に問診する必要がある 40。
- ・ 病歴学的所見と理学所見が MRI 上の神経根圧迫と一致するか調査した研究結果では, 正しい病歴の採取が腰椎椎間板ヘルニアをはじめとする神経根圧迫の診断に極めて重要となる。
- ・ 下腿まで放散する痛み、神経根の走行に一致する疼痛、咳やクシャミにより悪化する 疼痛、発作性の疼痛の4つが重要視され、病歴の把握が大切となる5。
- ・ L5 または S1 神経根症状を呈した腰椎椎間板ヘルニア 80 例での,発症,疼痛,労災, 側弯,局所の筋スパズム,指床間距離,下肢伸展挙上(straight leg rising: SLR),麻 痺,筋萎縮,腱反射異常,知覚障害などとその診断能力を評価した研究では,疼痛の 部位と坐骨神経痛が最も診断精度が高く,その他の項目は診断精度が低いか,まった く診断的価値がない。6。
- ・ 腰椎椎間板ヘルニアにおいて、病歴と理学所見の意義を検討した報告では病歴の有用性を述べた論文はなく、診断に有効であったのは疼痛の領域であったの。

文 献

1) Bigos S, Bowyer O, Braen, et al.: Acute low-back problems in adults. Clinical practice guideline. Clin Pract Guidel Quick Ref Guide Clin 14: iii-iv, 1-25, 1994.

- 2) Zamani AA, Moriarty T, Hsu L, et al.: Functional MRI of the lumbar spine in erect position in a superconducting open-configuration MR system: preliminary results. J Magn Reson Imaging 8: 1329-1333, 1998.
- 3) Edmondston SJ, Song S, Bricknell RV, et al.: MRI evaluation of lumbar spine flexion and extension in asymptomatic individuals. Man Ther 5: 158-164, 2000.
- 4) 高橋 弦,中村伸一郎,須関 馨:腰椎椎間板疾患における痛みの分布. 臨整外 32: 69-75, 1997.
- 5) Vroomen PC, de Krom MC, Knottnerus JA: Diagnostic value of history and physical examination in patients suspected of lumbosacral nerve root compression. J Neurol Neurosurg Psychiatry 72: 630-634, 2002.
- 6) Albeck MJ: A critical assessment of clinical diagnosis of disc herniation in patients with monoradicular sciatica. Acta Neurochir 138: 40-44, 1996.
- 7) Vroomen PC, de Krom MC, Knottnerus JA: Diagnostic value of history and physical examination in patients suspected of sciatica due to disc herniation: a systematic review. J Neurol 246: 899-906, 1999.

6. 発症からの期間と経過

推奨グレード B

- ・ 腰椎椎間板ヘルニア,中心性狭窄,外側狭窄の腰部神経根圧迫性病変をきたす 3 疾患における症例対照研究で,腰椎椎間板ヘルニア群は術前の期間が短く,咳嗽時痛は中心性狭窄で少なかったことが示されている 1)。
- ・ 神経根症を伴った片側下肢痛を示した 77 例の自然経過と臨床症状を対比した調査結果 では、腰椎椎間板ヘルニアの MRI 上の形態変化は臨床症状の推移に相関していたが、 形態変化よりも症状軽快の方が先行する傾向にあった ²⁾。

文 献

- Jonsson B, Stromqvist B: Symptoms and signs in degeneration of the lumbar spine. A prospective, consecutive study of 300 operated patients. J Bone Joint Surg Br 75: 381-385, 1993.
- 2) Komori H, Shinomiya K, Nakai O, et al.: The natural history of herniated nucleus pulposus with radiculopathy. Spine 21: 225-229, 1996.

7. 理学所見および神経学的所見

推奨グレード C

- ・ 下肢伸展挙上(straight leg rising: SLR)テストと安静時痛,夜間痛,咳嗽痛,鎮痛薬 の必要度,歩行障害の関係を調査した研究では,SLR テストの結果と臨床症状は正の 相関関係にあり、SLR テストの下肢挙上の角度が腰椎椎間板ヘルニアの重症度を現す 1)。
- ・ 椎間板ヘルニアが原因の坐骨神経痛において、病歴と理学所見の意義を検討したメタ アナリシスでは、SLR テストが椎間板ヘルニアによる坐骨神経痛に対して感度が 0.85 と高く信頼性のある徴候であり、特異性も 0.52 であった ²⁾。
- ・ 上位腰椎椎間板ヘルニア鑑別率が高い大腿神経伸張テスト (femoral nerve stretching test: FNST) に関して、上位腰椎椎ヘルニア (L1/2-L3/4) 141 例の臨床症状、所見を調査した記述的横断研究では、FNST が陽性となる頻度は不明。上位腰椎椎間板ヘルニア (L1/2-L3/4) 141 例の約 50%に大腿四頭筋力低下を認め、膝蓋腱反射は減弱あるいは消失する 3)。
- ・ 特徴的な症状・所見を検討した腰椎椎間板ヘルニア、中心性狭窄、外側狭窄の腰部神経根圧迫性病変をきたす 3 疾患での比較照研究では、脊柱可動性の減少は腰椎椎間板ヘルニア群で著明であり、SLR テスト陽性は腰椎椎間板ヘルニア群では高頻度で、腰椎過伸展テスト陽性率は同等であった 1)。
- ・ 一般に腰椎椎間板ヘルニアでは、筋力低下、知覚鈍麻、深部腱反射低下など神経学的 脱落所見を呈することが多い。しかし、SLR テスト以外の所見、筋力、知覚、腱反射 などの神経学的所見は診断と一致しない4。
- ・ 仙腸関節の動きに関する触診による評価の有効性は証明されていないが。
- ・ Oswestry 腰痛質問票 (Oswestry low back pain disability questionnaire: ODI) は、 腰痛に伴う身体機能・日常生活の障害の評価に有用であり、腰痛教室や家庭での運動等の教育的介入以外に、健康体操プログラムの実地指導を継続させることはより有効である 6)。
- ・ Roland-Morris 障害質問票(Roland-Morris disability questionnaire: RDQ)は、腰痛に伴う身体機能・日常生活の障害の評価に有用である 7。

- 1) Jonsson B, Stromqvist B: The straight leg raising test and the severity of symptoms in lumbar disc herniation. A preoperative evaluation. Spine 20: 27-30, 1995.
- 2) Vroomen PC, de Krom MC, Knottnerus JA: Diagnostic value of history and physical examination in patients suspected of sciatica due to disc herniation: A systematic review. J Neurol 246: 899-906, 1999.
- 3) Albert TJ, Balderston RA, Heller JG, et al.: Upper lumbar disc herniations. J Spinal Disord 6: 351-359, 1993.

- 4) 福田文雄, 肱岡昭彦, 成沢研一郎・他: 腰椎椎間板ヘルニアにおける障害神経根の臨床・ 画像所見の感度. 整外と災外 44: 875-878, 2001.
- 5) Hestback L, Leboeuf-Yde C: Are chiropractic tests for the lumbo-pelvic spine reliable and valid? A systematic critical literature review. J Manipulative Physiol Ther 23: 258-275, 2000.
- 6) Frost H, Klaber Moffett JA, Moser JS, et al.: Randomized controlled trial for evaluation of fitness program for patients with chronic low back pain. BMJ 310: 151-154, 1995.
- 7) Keel PJ, Wittig R, Deutschmann R, et al.: Effectiveness of in-patient rehabilitation for sub-chronic and chronic low back pain by an integrative group treatment program (Swiss Multicentre Study). Scand J Rehab Med 30: 211-219, 1998.

第4章 理学療法介入の推奨グレードとエビデンスレベル

1. 保存療法

1) 脊柱マニピュレーション (spinal manipulation)

推奨グレード C

- ・ protrusion type の腰椎椎間板ヘルニアに対して、脊柱マニピュレーション施行群と非施行と比較した結果、脊柱マニピュレーション施行群の改善率は 87%であり、非施行群の改善率 68%に比べて有効である。しかし、マニピュレーション施行に際しての 3 段階の評価法が独自のものであり、結果の信頼性には若干問題がある 1)。
- ・ 腰痛と下肢痛のある患者に対して、モビライゼーションを含む保存療法を行った結果、腰痛あるいは下肢痛は 90%が改善し、下肢伸展挙上(straight leg rising: SLR)や腰部の関節可動域(range of motion: ROM)は 75%で改善した。しかし、対象の病態が明らかでなく、腰椎椎間板ヘルニアに対するモビライゼーションの効果とは言い切れない 9 。
- ・ 椎間板膨隆に伴う急性の腰痛,坐骨神経痛を訴える患者に対して,マニピュレーション施行群とプラセボ施行群の 2 群に無作為に分け,半年間経過を観察した。結果,マニピュレーション施行群では 28%で改善を認めたが,プラセボ施行群では改善は 6%であり,疼痛が持続した日数も有意に長かった。急性の腰痛,坐骨神経痛を訴える患者に,マニピュレーションは有効である 3。

2) 運動療法(exercise therapy)

推奨グレード C エビデンスレベル 2

- ・ 根性疼痛のみで麻痺がない腰椎椎間板ヘルニア 58 例に対する 30 か月に渡る運動療法 の効果は,6 例で手術療法が必要となったが 52 例は保存療法のみで改善し,50 例から good 以上の評価を得た。また,復職率も 92%と高かった。根性疼痛のみで麻痺がない 腰椎椎間板ヘルニアの多くは、十分な運動療法で軽快する 4。
- ・ McKenzie の運動療法は、急性腰痛に対しては短期間若干の効果は認められるが、慢性 腰痛に対する効果は明確でない 5,60。

3) 物理療法(physical modalities)

推奨グレード C エビデンスレベル 1

- ・ 坐骨神経痛に対する牽引治療と他の保存療法の効果を比較した結果,その有効性についての効果は明確でない?。
- ・ 25 編の RCT の結果 (腰椎椎間板ヘルニア以外の例も含む) 患者 2,206 例, 牽引回数 1,045 回での検討結果では、急性、亜急性、慢性に関わらず、単独治療としての持続牽

- 引または間欠牽引は、大半の研究において方法論に問題があるものの有効である可能性は低い⁸。
- ・ 腰椎椎間板ヘルニアを含む腰痛 1,117 名を対象とした,9 件のランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) よる温熱療法および寒冷療法の効果を検討した 結果,温熱ラップ療法は,急性および亜急性腰痛が混在する対象の疼痛および日常動作障害を短期間ではあるが軽減する。さらに,運動を追加することにより,疼痛をさらに軽減し機能を改善することを示す中等度のエビデンスが存在する9。

対 文

- 1) Liu J, Zhang S: Treatment of protrusion of lumbar intervertebral disc by pulling and turning manipulation. J Tradit Chin Med 20: 195-197, 2000.
- 2) Stern P, Cote P, Cassidy J: A series of consecutive cases of low back pain with radiating leg pain treated by chiropractors. J Manipulative Physiol Ther 18: 335-342, 1995.
- 3) Santilli V, Beghi E, Finucci S, et al.: Chiropractic manipulation in the treatment of acute back pain and sciatica with disc protrusion: a randomized double-blind clinical trial of active and simulated spinal manipulations. Spine J6: 131-137, 2006.
- 4) Saal JA, Saal JS: Nonoperative treatment of herniated lumbar intervertebral disc with radiculopathy. An outcome study. Spine 14: 431-437, 1989.
- 5) Machado LA, de Souza MS, Ferreira PH, et al.: The McKenzie method for low back pain: a systematic review of the iterature with a meta-analysis approach. Spine 31: E254-262, 2006.
- 6) Petersen T, Kryger P, Ekdahl C, et al.: The effect of McKenzie therapy as compared with that of intensive strengthening training for the treatment of patients with subacute or chronic low back pain: A randomized controlled trial. Spine 27: 1702-1709, 2002.
- 7) Vroomen PC, de Krom MC, Slofstra PD, et al.: Conservative treatment of sciatica: a systematic review. J Spinal Disord 13: 463-469, 2000.
- 8) Clarke JA, van Tulder MW, Blomberg SE, et al.: Traction for low-back pain with or without sciatica. Cochrane Database Syst Rev 2: CD003010, 2007.
- 9) French SD, Cameron MC, Walker BF, et al.: Superficial heat or cold for low back pain. Cochrane Database Syst Rev 1: CD004750, 2006.

2. 手術後の理学療法

- ・ 術後早期からの漸増集中運動プログラムは、軽度のホームプログラム (mobilization, 体幹筋力強化)と比較して、5~7年の長期間での追跡では下肢痛、坐骨神経痛、再手 術率に若干の差を示したが、腰痛や回復に有意な差は認められなかった 1,2)。
- ・ 術後漸増プログラムと漸増プログラムに neuromobilization を加えた治療の比較では, 12 か月間では視覚的アナログスケール (visual analogue scale: VAS) およびケベック 腰痛障害スケール (Quebec back pain disability scale: QBPDS) による身体障害スケールでは有意な差を認めなかった 3。
- ・ 術後 4~6 週目に集中的運動プログラムを開始した場合,短期間の機能状態の回復と職場への速やかな復帰の観点から,集中的運動プログラムの方が軽度運動プログラムよりも1年のフォローアップ期間では効果が高いことを示す結果 4-6)と,有意な差を認めない 7,8)との相反する結果が得られている。
- ・ 術後の早期単独腰椎伸展トレーニング群(トレーニング群)と自宅エクササイズ群(コントロール群)での比較結果は、コントロール群に比べてトレーニング群では、背筋力、疼痛、生活の質(quality of life: QOL)および職場復帰率の有意な改善が認められた。9。
- ・ 術後のエクササイズとして、スタビリゼーションにストレッチングと筋力トレーニン グ群と、スタビリゼーションとストレッチングで教育プログラムを受けた群 (コントロール群) の比較では、12 か月後の VAS と Oswestry 腰痛質問票 (Oswestry disability index: ODI) では有意な差を示さなかった 10)。
- ・ 腰椎椎間板ヘルニア術後に 1 年以上疼痛の持続した慢性腰痛症を対象とした,運動療法+認知運動療法によるエクササイズ群と固定術を施行した群(固定術群)の長期予後の比較では,エクササイズ群は固定術群と差を示さなかった ¹¹⁾。
- ・ 術後の理学療法の有効性に関しては、特異的な有効性を示す具体的な介入法に関して のエビデンスはない。しかし、短期的に背筋筋力、疼痛、QOLの改善と、さらに復職 率を向上させるとの報告は多く、術後可能な限り早期からの介入が奨められる 120。

- 1) Kjellby-Wendt G, Styf J, Carlsson S: Early active rehabilitation after surgery for lumbar disc herniation. Acta Orthop Scan 72: 518-524, 2001.
- 2) Kjellby-Wendt G, Carlsson S, Styf J: Results of early active rehabilitation 5-7 years after surgical treatment for lumbar disc herniation. J Spin Dis Tech 15: 404-409, 2002.
- 3) Scrimshaw S, Maher C: Randomized controlled trial of neural mobilization after spinal surgery. Spine 26: 2647-2652, 2001.
- 4) Yilmaz F, Yilmaz A, Merdol F, et al.: Efficacy of dynamic lumbar stabilization exercise in lumbar microdiscectomy. J Rehabil Med 35: 163-167, 2003.

- 5) Filiz M, Cakmak A, Ozcan E: The effectiveness of exercise programmes after lumbar disc surgery: a randomized controlled study. Clin Rehabil 19: 4-11, 2005.
- 6) Donceel P, Du Bois M, Lahaye D: Return to work after surgery for lumbar disc herniation. A rehabilitation-oriented approach in insurance medicine. Spine 24: 872-876, 1999.
- 7) Danielsen JM, Johnsen R, Kibsgaard SK, et al.: Early aggressive exercise for postoperative rehabilitation after discectomy. Spine 25: 1015-1020, 2000.
- 8) Dolan P, Greenfield K, Nelson RJ, et al.: Can exercise therapy improve the outcome of microdiscectomy? Spine 25: 1523-32, 2000.
- 9) Ostelo RW, de Vet HC, Vlaeyen JW, et al.: Behavioral graded activity following first-time lumbar disc surgery: 1-year results of a randomized clinical trial. Spine 28: 1757-1765, 2003.
- 10) Hakkinen A, Ylinen J, Kautiainen H, et al.: Effects of home strength training and stretching versus stretching alone after lumbar disk surgery: a randomized study with a 1-year follow-up. Arch Phys Med Rehabil 86: 865-870, 2005.
- 11) Manniche C, Skall HF, Braendholt L, et al.: Clinicaltrial of postoperative dynamic back exercises after first lumbar discectomy. Spine 18: 92-97, 1993.
- 12) Ostelo RW, Costa LO, Maher CG, et al.: Rehabilitation after lumbar disc surgery. Cochrane Database Syst Rev 4: CD003007, 2008.

第5章 現状と展望

今回の診療ガイドライン作成により、以下の問題点が浮き彫りにされた。

- 1) 腰椎椎間板ヘルニアを文献上で検討する際の最大の問題点は、和文では評価・介入 に関するエビデンスレベルの高い論文がない。
- 2) ランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) などエビデンスの高い海外論文であっても、単一の治療法による検討結果は少ない。
- 3) 現在,本邦で腰椎椎間板ヘルニアに対して一般的に行われている治療法に関して, その効果を厳密に検証することが不可能。

近年のガイドラインや研究では、疼痛の緩和および機能面の改善はもちろんのこと、治療期間やコストの軽減、患者満足度の改善、再発例の減少などを重視して、アウトカムを 設定することが重要である。

以上のことから、診療ガイドラインの活用は診療報酬算定などの根拠の一つにもなっていることからも有益であるものの、アウトカムを何処においているのかを吟味して用いる必要がある。また、診療ガイドラインそのものの目的が 60%以上への適応を念頭にしており、RCT など質の高いとされる大規模研究結果は、一症例毎の状況は必ずしも一致しない場合もある。腰椎椎間板へルニアに於いて、手術に至る症例は $10\sim15\%$ と少なく、その大半では保存療法が選択される。さらに、術後の日常生活動作(activities of daily living: ADL)・生活の質(quality of life: QOL)の改善や再発予防に対しても、術後の理学療法は極めて重要となる。したがって、腰椎椎間板へルニアを疾患単位として規定し、我が国に於ける多施設間共同研究で、単一の治療法の効果に焦点をあてた RCT を実施することが急務である。

用語

1) 視覚的アナログスケール (visual analogue scale: VAS)

痛みを 10 cm の線上で表示する、疼痛の程度の主観的評価。

2) Roland-Morris 障害質問票(Roland-Morris disability questionnaire: RDQ/RMQ)

腰痛症による機能障害が日常生活動作(activities of daily living: ADL)や生活の質 (quality of life: QOL) に与える影響を評価するための24項目の「はい」「いいえ」からなる質問票。

3)Oswestry 腰痛質問票(Oswestry disability index(questionnaire): ODI/ODQ)

腰痛症による痛みの強さと機能障害が ADL や QOL に与える影響を評価するための 10 項目 $(5 \, \text{択})$ からなる質問票。

4) 徒手(的)療法(manipulation/manual therapy/mobilization/mobillisation)

厳密には多くの手技に分けられるが、本ガイドラインでは「徒手(的)療法」として 同様に用いた。

5)ケベック腰痛障害スケール(Quebec back pain disability scale: QBPDS)

腰痛症による機能障害が ADL や QOL に与える影響を評価するための 20 項目 (5 択) からなる評価票。

6) 神経(系)モビライゼーション(neuromobilization)

従来の関節や筋に対するアプローチではなく、神経系の滑走や伸張など機械的・生理 学的異常に対するアプローチ。

アブストラクトテーブル

SR: systematic review RCT: randomized controlled trial

項目-	文献	研究 デザイン	対象, 評価·介入	成果
1 - 1	Liu J. 2000. B-3	RCT	112 例 (ヘルニア群 62 例, コントロール群 50 例) を対象とした, 脊柱マニピュレーションの治療成績の検討。	独自の 3 段階の評価法を用いて,有効率を決定。有効率はヘルニア群で87%,コントロール群は68%であり,脊柱マニピュレーションは有効である。
1-2	Stern P. 1995. B-2	cohort	腰痛と放散する下肢痛を有する 59 例を対象とした, manipulation を含んだ保存的 治療の検討。改善の得られた 33例と得られなかった11例に 分けて分析。	59 人の患者のうち, 75%は SLR と腰椎の ROM が増加し, 90%は主訴が改善した。 manipulation を含んだ保存的 治療のコースは, 腰痛と放散す る下肢痛の治療のために有効 で, そして安全である。
1-3	Santilli V. 2006. C-2	RCT	急性腰痛および腰椎椎間板膨 隆を伴う坐骨神経痛の外来患 者 102 例を対象とした治療群 (53 例)とプラセボ治療群(49 例)との比較。	疼痛の消失した割合が実際のmanipulationを行った群では28%であるのに対し真似た方法の群では6%で有意差があり,疼痛が持続した日数も有意差があったため、manipulationは有効であると結論している。しかし、画像上で椎間板膨隆が認められて関連性が明示されてなく、疼痛の消失率をみるとmanipulationを行った場合でもきわめて低い。
1 - 4	Saal JA. 1989. B-2	cohort	根性疼痛のみで麻痺がない腰 椎椎間板ヘルニア 58 例に対す る保存療法の効果。	30 か月に渡る運動療法の効果は、6 例で手術療法が必要となったが 52 例は保存療法のみで改善し、50 例から good 以上の評価を得て、復職率も 92%と高かった。
1 - 5	Machado LA. 2006. C-2	SR	下肢痛を伴う急性から慢性の ヘルニア 71 例を対象とした McKenzie 法の有用性の検討。	急性腰痛に対して,短期間若干 の効果は認められるが,慢性腰 痛に対する効果は明確でない。
1-6	Petersen T. 2002. B-2	RCT	慢性のヘルニア 280 例を対象 とした McKenzie 法の有用性 の検討。	急性腰痛に対して,短期間若干 の効果は認められるが,慢性腰 痛に対する効果は明確でない。
1 - 7	Vroomen PC. 2000. C-2	meta- analysis	1966~1998年のRCTのうち, 牽引療法に関する 19 編の検 討。	牽引治療と他の牽引療法また は他の保存療法との比較した RCT 論文から,牽引療法の有 効性について一定の結果は得 られなかった。
1-8	Clarke JA. 2007. A-1	SR	5 編の RCT の結果 (腰椎椎間板ヘルニア以外の例も含む) 患者 2,206 例, 牽引回数 1,045回での牽引療法の効果に関する検討。	急性, 亜急性, 慢性に関わらず, 腰痛に対する単独治療として, 持続牽引または間欠牽引は, 有効である可能性は低い。

項目- 文献番号	文献	研究 デザイン	対象, 評価・介入	成果
1 - 9	French SD. 2006 A-2	SR	腰椎椎間板ヘルニアを含む腰痛 1,117 名を対象とした,9件の RCT による温熱療法および慣例療法の効果を検討。	温熱ラップ療法は、急性および 亜急性腰痛が混在する対象の 疼痛および日常動作障害を短 期間ではあるが軽減する。さら に、運動を追加することによ り、疼痛をさらに軽減し機能を 改善する。
2 - 1	Kjellby-Wendt G. 2001. B-2	RCT	60 例を対象とした術後早期からの漸増集中運動プログラムの有効性の検討。	術後早期からの運動群と非運動群ともに、3、12か月の時点で痛みは改善していたが、早期運動群が非運動群と比較し、より大きな改善を示していた。
2 - 2	Kjellby-Wendt G. 2002. B-2	RCT	60 例を対象とした術後早期からの漸増集中運動プログラムの有効性の追跡調査。	軽度のホームプログラム (mobilization, 体幹筋力強 化)と比較して,5~7年の長 期間での追跡では下肢痛,坐骨 神経痛,再手術率に若干の差を 示したが,腰痛や回復に有意な 差は認められなかった。
2 - 3	Scrimshaw S. 2001. B-2	RCT	81 名を対象とし、術後の神経 mobilization の有用性を検討。	従来のプログラム群(従来群) と従来群に神経 mobilization を加えた群 (mobilization 群) では、術後 12 か月後で痛みや 能力障害の改善に差を認めな かった。
2 - 4	Yilmaz F. 2003.	RCT	42 名を対象とした, 術後から 8 週間における腰部安定化エ	腰部安定化エクササイズ実施群の方が,軽度運動プログラム
2 - 5	B-2 Filiz M. 2005. B-2	RCT	クササイズの効果の検討。 60名を対象に、術後早期から 集中的運動プログラムを開始 した場合の、機能回復と職場復 帰の検討。	や非運動群よりも効果が高い。 集中的運動プログラムの方が, 軽度運動プログラムよりも効 果が高い。
2 - 6	Donceel P. 1999. B-2	RCT	710名を対象に術後 4~6週目 に集中的運動プログラムを開 始した場合の,短期機能回復と 職場復帰の検討。	集中的運動プログラムの方が, 軽度運動プログラムよりも 1 年のフォローアップ期間では 効果が高い。
2 - 7	Danielsen JM. 2000.	RCT	63 名を対象とした術後 4~6 週目に集中的運動プログラム を開始した場合の,短期機能回 復検討。	集中的運動プログラムは軽度 運動プログラムと比較し機能 回復に差を認めない。
2 - 8	Dolan P. 2000.	RCT	20 名を対象とした術後 6 週目 に 4 週間の集中的運動プログ ラムを実施した場合の,機能回 復と職場復帰の検討。	集中的運動プログラムの方が、 軽度運動プログラムよりも 1 年のフォローアップ期間では 効果を認めない。
2 - 9	Ostelo RW. 2003.	RCT	105 例を対象として、早期単独 腰椎伸展トレーニング群と自 宅エクササイズ(コントロー ル)群を比較。	コントロール群に比べて、トレーニング群では、背筋力、疼痛、 QOL および職場復帰率が有意 に改善。
2 - 10	Hakkinen A. 2005.	RCT	ストレッチングと筋力トレーニング群と、ストレッチングで教育プログラムを受けた群(コントロール群)の比較。	ロレ音。 コントロール群に比べて, 筋力 トレーニングを加えても 12 か 月後の VAS と ODI では有意な 差を示さなかった。

項目-	文献	研究 デザイン	対象, 評価・介入	成果
2 - 11	Manniche C. 1993. B-1	RCT	術後に 1 年以上疼痛の持続した 126 例を対象として,運動療法+認知運動療法によるエクササイズ群と固定術を施行した群(固定術群)の長期予後の比較。	エクササイズ群は, 固定術と有意な差を示さなかった。
2 - 12	Ostelo RW. 2008. A-1	RCT	術後の理学療法の有効性に関 する検討。	術後の理学療法の有効性に関しては、特異的な有効性を示す具体的な介入法に関してのエビデンスはない。しかし、短期的に背筋筋力、疼痛、QOLの改善と、さらに復職率を向上させる。